

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-033004

(43)Date of publication of application : 09:02.1999

(51)Int.Cl.

A61B 5/0215

A61M 25/01

(21)Application number : 09-190307

(71)Applicant : NIPPON B X I KK

(22)Date of filing : 15.07.1997

(72)Inventor : TAKEUCHI TAKESHI

(54) GUIDE WIRE WITH PRESSURE SENSOR

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a guide wire which guides insertion of a catheter for angiography or a catheter for percutaneous transluminal coronary angioplasty and in which a semiconductor type pressure sensor for measuring and monitoring blood pressure or physiological coelom internal pressure is mounted in a portion near its end.

SOLUTION: A guide wire with an outside diameter of 0.26 to 1.05 mm and a length of 30 to 250 cm, for guiding insertion of a catheter into the heart, has a sensor portion having an X-ray-impermeable end portion and having a semiconductor type pressure sensor for measuring blood pressure, with its pressure-receiving surface exposed to a part near the end portion, and has an extension in which an electrically conductive microwire connecting the sensor to external equipment exists within the wire.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 29.10.1997

[Date of sending the examiner's decision of rejection] 19.07.2000

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection] 2000-13138

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection] 18.08.2000

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (J.P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平11-33004

(43)公開日 平成11年(1999) 2月9日

| (51)Int.Cl. ⁵ | 識別記号 | F I |
|--------------------------|------|-----------------------|
| A 6 1 B 5/0215 | | A 6 1 B 5/02 3 3 1 C |
| A 6 1 M 25/01 | | A 6 1 M 25/00 4 5 0 B |

審査請求 有 請求項の数5 O L (全 8 頁)

(21)出願番号 特願平9-190307

(22)出願日 平成9年(1997) 7月15日

(71)出願人 591131408

日本ビー・エックス・アイ株式会社
東京都渋谷区東2-22-14

(72)発明者 竹内 武

埼玉県草加市谷塚町78番地2

(74)代理人 弁理士 鈴木 郁男

(54)【発明の名称】 圧力センサ付きガイドワイヤー

(57)【要約】

【課題】血管造影用カテーテルや経皮的冠状動脈形成術用カテーテルを挿入案内するガイドワイヤーの先端近接部に血圧或いは生理的体腔内圧を測定及びモニターするための半導体型圧力センサーを装着しているガイドワイヤーに関する。

【解決手段】心臓にカテーテルを挿入案内する外径が0.26乃至1.05mmで、長さが30乃至250cmのガイドワイヤーにおいて、該ガイドワイヤーはX線に対して不透過性の先端部と先端部に近接した部分に受圧面を露出した血圧測定用の半導体型圧力センサを有するセンサー部及びワイヤー内に該センサと外部機器とを接続する電導性の微細配線を内在している延長部とから成る圧力センサ付きガイドワイヤー。

【特許請求の範囲】

【請求項1】 心臓にカテーテルを挿入案内する外径が0.26乃至1.05mmで、長さが30乃至250cmのガイドワイヤーにおいて、該ガイドワイヤーはX線に対して不透過性の先端部と先端部に近接した部分に受圧面を露出した血圧測定用の半導体型圧力センサを有するセンサー部及びワイヤー内に該センサーと外部機器とを接続する電導性の微細配線を内在している延長部とから成ることを特徴とする圧力センサ付きガイドワイヤー。

【請求項2】 上記ガイドワイヤーを構成する先端部とセンサー部及び延長部とは相互に固着され、(1)先端部は、長さが10乃至30mmの白金製ワイヤーの螺旋状コイルであって、延長部及びセンサー部を通して延ばされたステンレス製コアワイヤーに錫-銀系合金で溶接されたステンレス製の安全ワイヤーを内包し、その安全ワイヤーの端と該白金製ワイヤーの一部端部を含め先端が丸められた錫-銀系合金のチップに溶接され、(2)センサー部は、長さが2乃至20mmで内腔を有するステンレス製の外套管で、その外套管に設けたモニタ孔に面した内腔内にシリコンチップを台座とする半導体型圧力センサを受圧面を露出するようにエポキシ樹脂を充填して固定され、(3)延長部は、ステンレス製ワイヤーが螺旋状に巻かれたコイル及びステンレス製外套管から成る管状ワイヤーであり、且つ該ガイドワイヤーの内腔内には、センサーの端子に結線された樹脂で被覆された電導性のマイクロケーブルを内在させ、延長部端のコネクタに結線されていることを特徴とする請求項1記載の圧力センサ付きガイドワイヤー。

【請求項3】 上記ガイドワイヤーの外部表面が樹脂で被覆されていることを特徴とする請求項1又は2記載の圧力センサ付きガイドワイヤー。

【請求項4】 上記半導体型センサーが温度補償回路を有していることを特徴とする請求項1乃至3記載の圧力センサ付きガイドワイヤー。

【請求項5】 上記ガイドワイヤーの延長部は、端部で外部機器と接続するための外径が0.26乃至1.02mmで、長さが100乃至200cmのステンレス製の延長ワイヤーと着脱式に接続されている請求項1乃至4の何れかに記載する圧力センサ付きガイドワイヤー。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、生体内血圧モニターの改良に関し、より詳細には血管造影用カテーテルや経皮的冠動脈形成術に使用されるカテーテルを目標の血管部位に案内するガイドワイヤーの先端近接部に血圧或いは生理的体腔内圧を測定及びモニターする半導体型圧力センサを装着しているガイドワイヤーに関する。

【0002】

【従来の技術】 従来から血管内にカテーテルを挿入させ

て心臓等の血圧をモニターする測定法が種々検討されている。このような生体内の細くて曲がりくねった血管内へスムーズに挿入させるためから、挿入部材はおのずと細くて、柔軟性で可撓性に優れていなければならない。

【0003】 そのような部材として従来から、プラスチック製のカテーテルが使用されている。このカテーテルを併用して血圧を測定或いはモニターする方法としては、例えばカテーテルを通して患者の血管に生理的食塩水を満たし、そのカテーテル他端の体外部を外部半導体圧力トランスデューサに接続し、この食塩水を通じて圧力変化を検出・モニターする方法や、小型の半導体圧力トランスデューサをカテーテルの先端に組込み、血管内に挿入して例えば心臓内、血管内の局所の圧力をモニターする方法が提案されている。

【0004】 特開昭62-47335号公報には血管内挿入カテーテル先端部に光ファイバーとダイヤフラムを組合わせたセンサー方式のものがあり、また特開昭64-2625号、特開昭64-17262号、特開平4-141139号公報及び特開平4-253840号公報にはカテーテル内の先端部に圧力センサを内蔵させ、センサーに結合する導電線を延在させてモニターするポリオレフィン、ポリ塩化ビニル等の可撓性の樹脂製カテーテルが記載されている。

【0005】 また特開昭64-17627号公報には、カテーテルの先端部に、金属製のキャップを装着させ、このキャップ内のステンレス製台座にシリコン半導体圧力チップを固定させた細管型圧力計が記載されている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】 しかしながら、上記するように圧力センサを装着したカテーテルを使って血管挿入部位の血圧等を検出・モニターする方法では、カテーテル自体が比較的柔軟な素材の軟質プラスチックから造られているため、特に細い血管内部に挿入することが難しく、又挿入過程でカテーテル自体が外部応力によって捻れ、歪み、屈曲、圧迫等の変形を受ける傾向があるため、その変形に影響されて、正確な血圧等の圧力測定及びモニターを困難にしているものである。更には従来のカテーテル程度の細さでは、心臓内のより細い血管部の正確な血圧波形及び圧測定は不可能であった。

【0007】 以上から本発明者は、上記のように外部応力等の影響を受け正確な血圧測定及びモニターを困難にしていた従来のカテーテル法に代わる測定法を鋭意検討した。その結果、従来より血管成形術などの冠動脈処置に使用されるカテーテルを目標の血管部位に挿入案内する金属製のガイドワイヤーに着目し、本発明に至ったものである。

【0008】 即ちこのガイドワイヤーは、管径が著しく細くてしかも金属特有の弾性を有して、屈曲性に優れ、プラスチック製のカテーテルのように簡単に捻れ、撓み等の変形を起こしたり又は伸びたりしないことから、本

発明者はこのガイドワイヤに血圧を検出・モニター出来る圧力センサーを付けることにより上記する諸問題を解決しようとしたものである。

【0009】従って、本発明の目的は、主部材がステンレス製の螺旋形のコイル及び管状部材から成り、屈曲性を有し生体内の血管等の細管内への挿入性にも優れているガイドワイヤーの先端近接部に血圧測定用の半導体型圧力センサーを装着させた圧力センサー付きガイドワイヤーを提供することにある。

【0010】

【課題を解決するための手段】本発明に好適なガイドワイヤーとは、従来より心臓カテーテル法又は経皮的冠動脈形成術に欠かせぬ血管造影用カテーテル及びバルーン付きカテーテルを目標の血管部に挿入案内する長さが30乃至250cmで、外径が0.26乃至1.05mmの金属製のガイドワイヤーである。このガイドワイヤーはX線不透過の先端部と血圧測定用のセンサーを装着するセンサー部及び体外部の測定機器に接続される延長部とが相互に固着されて構成され、(1)先端部は、長さが10乃至30mmの白金製ワイヤーの螺旋形コイルであって、延長部及びセンサー部を通して延ばされたステンレス製コアワイヤーに錫-銀系合金で溶接された安全ワイヤーを内包し、その安全ワイヤーの端と該白金製ワイヤーの一部端部を含め先端が丸められた錫-銀系合金のチップに溶接され、(2)センサー部は、長さが2乃至20mmで内腔を有するステンレス製の外套管で、その外套管に設けたモニタ孔に面した内腔内にシリコンチップを台座とする半導体型圧力センサーが受圧面を露出するようにエポキシ樹脂を充填して固定され、(3)延長部は、ステンレス製ワイヤーが螺旋状に巻かれたコイル及びステンレス製外套管から成る管状ワイヤーであり、且つ該ガイドワイヤーの内腔内には、センサーの端子に結線された樹脂で被覆された導電性の微細配線を内在させ、延長部端のコネクタに結線されている半導体型圧力センサー付きガイドワイヤーが提供される。

【0011】また本発明によれば、圧力センサーが半導体型センサーであって、特に好ましくはシリコンダイアフラム型半導体圧力センサーを挿着し、且つ半導体型センサーが温度補償回路を有している圧力センサー付きガイドワイヤーが提供される。

【0012】

【発明の実施形態】

〔センサー付きガイドワイヤー〕前述したように、本発明による圧力センサー付きガイドワイヤーは、例えば血管造影用カテーテルを血管内に挿入する時に、その挿入を案内するために使用され、同時にその挿入先端部位の血圧を測定及びモニターすることが出来るものである。この極めて細い金属製の管状ワイヤーから成る本発明の圧力センサー付きガイドワイヤーは、これを血管内へ挿入するに際して極めて操作性に優れているものである。

【0013】その優れた操作性とは、

(1)ワイヤー全体が螺旋形のコイル形状の内腔を有した管状ワイヤーであることから、例えば体外部でその端部を左右に回転操作させながらワイヤーを押し込むことにより容易に血管内へ、本ガイドワイヤーを前進させることができるのである。

(2)また極細な管状ワイヤーであり、ガイドワイヤーの主部材がステンレスであることから、この金属特有の弾性が生かされて曲がりくねった血管内も捻れることなく、前進させることができるのである。

これらの特徴が生かされて、後述する実施例からも明らかなように、このガイドワイヤーを体外に延長させて測定モニター及び動静脈圧測定モニターに接続して用いることにより、従来のカテーテル法では得られなかった生体内の直接患部及び治療部位での正確な血圧測定又は安定した血圧モニターをすることが出来るようになったのである。

【0014】より詳細には、この内腔を有する金属製管状ガイドワイヤーは、その外径が0.20乃至1.05mmで、好ましくは0.24乃至1.02mmで、より好ましくは0.3乃至1mmである極めて微細な管状ワイヤーであることを特徴としている。これによって、従来のカテーテルでは挿入することが出来なかったような1乃至3mm径程度の微細血管内における圧測定を可能にさせたものである。

【0015】又その長さは使用する目的により異なるが、一般的には30乃至250cmのものを適宜に使用され、また必要に応じて、使用するに際しては体外部に露出する端部コネクタに外部の測定機器と接続させるため、外径が0.26乃至1.02mmで、長さが100乃至200cmのステンレス製の延長管状ワイヤーを着脱式に接続させ、簡単に延長させて使用することが出来るものである。

【0016】本発明によって提供されるこの金属製の圧力センサー付きガイドワイヤーは、上記するように極めて細い細管ではあるが、図1の概念図に示すように相互に固着された外部の測定機器に接続する延長部3とセンサーを挿着したセンサー部2及びX線不透過の先端部1とから構成され、その先端部1には金属製の先が丸められたチップが固着され、且つ下記に説明するようにワイヤー全体が通常のピアノ線形の螺旋状コイルで、金属弾性に優れた管状ワイヤーである。

【0017】即ち、図1を参照して説明すると、相互に固着されて成る本発明の圧力センサー付きガイドワイヤーは、長さが30乃至250cmで、外径が0.26乃至1.05mmの金属製の管状ワイヤーであって、

(1)先端部1は、長さが10乃至30mmのX線不透過性の白金製の螺旋形コイル5であって、延長部3及びセンサー部2を通して延ばされたステンレス製コアワイヤー6に錫-銀系合金で溶接された安全ワイヤー4を

内包し、その安全ワイヤーの端と該白金製ワイヤーの一部端部を含め先端が丸められた錫-銀系合金又は白金製のチップ4に溶接され、(2)センサー部2は、長さが2乃至20mmで、好ましくは3乃至10mmの内腔を有するステンレス製の外套管8で、その外套管に設けたモニタ孔に面した内腔にシリコン基板を台座とする半導体型圧力センサーが受圧面を露出するようにエポキシ樹脂7を外套管8に充填させて固定され、(3)延長部3は、ステンレス製ワイヤーが螺旋状に巻かれたコイル12及びステンレス製外套管13から成る管状ワイヤーであり、端部のコネクタ14を介して外部で血压測定用のモニター装置に連結され、(4)且つ該ガイドワイヤーの内腔には、センサーの端子に結線された樹脂で被覆された電導性の微細配線11を内在させ、延長部端のコネクタ14に結線されている。

【0018】以上から素材が、ステンレス、白金等の金属から成り、本発明のガイドワイヤー本体は生体内に挿入されてもその部材が溶出したり、腐食したりする心配のない素材で構成されていることがよく判る。

【0019】従って、後述するように本ガイドワイヤーが各種のカテーテルを挿入案内することを目的とすると、又本発明の主目的である血压測定をすることに使用するにしても、ガイドワイヤー本体の外部表面を、例えばフッ素樹脂等によって必ずしも樹脂被覆をする必要がないものと言える。しかしながら、本発明においては、より好ましくは外部表面を樹脂被覆したガイドワイヤーが好適に使用される。即ち細い血管内に細いガイドワイヤーを挿入することから、例えばフッ素樹脂等で被覆することによりワイヤーの表面がより滑りやすくなり、スムーズに挿入されるからである。

【0020】また本発明にとって重要なことは、上述したようにその目的からガイドワイヤーが極めて微細な管状ワイヤーである。しかしながら、金属製であってワイヤー全体がピアノ線のような形状をしていることから、血管等の生体内で操作する条件下でも、従来のカテーテルとは異なり、簡単に捻れ、撓み、屈曲、引っ張り等の外部応力に対して変形し難い十分な強度と弾性を有しているものである(後述する実施例を参照)。

【0021】従って、従来のプラスチック製カテーテルのような、使用時に血管内での外部応力によって捻れたり、撓んだり、圧迫されたり、折れ曲がったりする心配なく使用される。又、このワイヤーは金属特有の弾性を有し、上記するように形状がピアノ線形で、しかも極めて細い細管であることから、自由にコイルのように曲げられ従来のプラスチック製のカテーテルに比べても柔軟性や、可撓性においても遜色なく取り扱えるものである(後述する実施例を参照)。更には、従来のプラスチック製のカテーテルは、外部応力又は熱によっても容易に伸び、取扱い時の不用意でカテーテルが引き伸ばされてカテーテル内の配線が容易に破断され測定を不可能に

することもあった。これに対して本発明に使用するガイドワイヤーは、体内温度や取り扱い時の引っ張り操作によって伸びたり、ちじんだりすることなく使用されるものである。

【0022】又、これに対して既に述べたように、従来から使用されているカテーテル法は、カテーテル内の液体媒体を通しては本来の血压波を外部のトランジューサー伝達することができず、血压モニターを不安定にしたり、血压測定を不正確にしたりしていたものである。その要因の詳細は不明であるが、カテーテルは使用時の操作によっても簡単に捻れたり、撓んだり、伸びたりして、このような変形により生ずる外部応力がカテーテル内の液体媒体又は血流に及ぼして不安定にしたり、不正確にしたりするものと思われる。以前からカテーテル法のこのような欠点を改善又は低減させようとする試みがなされている。例えば、特開昭64-17627号公報には、図6に示すような、従来のカテーテル先端部に半導体圧センサー20を入れた金属製のキャップ19を装着させたカテーテル18が提案されている。

【0023】確かにこの提案によれば、センサー挿着部は金属製のキャップであるから、従来のカテーテルのような変形による影響をセンサーに直接及ぼさないが、このキャップは従来と変わりなくカテーテルに装着させて使用されることから、カテーテルに基づく変形等による影響は、依然として該キャップ内の受圧面へ及ぼすものと言える。

【0024】又、血压測定が従来のカテーテル法で用いられる液体媒体を介して測定する方式に変わりなく、本発明のような目的部位での直接的測定がされないことから後述する図4に参照されるように、その詳細は不明であるが、中間に媒体を介することによる測定値の不正確さの改善はなされないし、又本発明による測定法に比較して著しく煩雑であり、迅速な測定処置を要する場合の緊急性に欠けるものである。

【0025】更には、従来のカテーテル法では、例えば血管径が1乃至3mmのようなより細い血管内では、大部分がカテーテルで占められて血流状態を変え、且つ血压も変えてしまう傾向があり、本来の血压測定を困難にしてしまうことから、このような血管内の圧測定は不可能である。

【0026】[使用方法]このような本発明のガイドワイヤーは、血压等の圧測定をする際には、単独で血管内に挿入して使用することもあるが、通常はガイドワイヤーとしての使用目的を果たすことから、各種のカテーテルを目的部位に挿入させるガイド役として使用される。即ちカテーテルを使用する際は、先に血管内に挿入されたガイドワイヤーに沿って、ガイドワイヤーを通してからカテーテルを挿入するものである。例えば、通常的心臓疾患治療に際して汎用される血管造影用カテーテルを挿入ガイドするために、先導して併用されているもので

ある。

【0027】このガイドワイヤーの挿入は、X線透視下で操作されることから、その先端部の白金製のX線不透過部がシャド（影絵）となって確認され、これを目印（マーカー）にして挿入される。しかも螺旋状で柔軟であることから挿入部位の方向を容易に変えることもできる。又、このマーカーはガイドワイヤー自体又はカテーテルの挿入を容易にさせるばかりでなく、特に本発明においては、このマーカーによって血圧等の測定部位を明確に監視することができることから、例えば長時間にわたって安定したモニターを可能にさせるものである。尚、その先端部の白金製のX線不透過部には、先導して挿入するに際して血管壁を損傷させないためから、先端にソフトな金属である錫—銀系合金又は白金製の先の丸められたチップが固着されている。

【0028】また本発明に使用するガイドワイヤーは、生体内部位及び生体外部位を含めて単独でも使用されるが、これに上記したように延長ワイヤーを着脱式で接続して使用する他に、生体外の延長部材としては目的によっては接続ケーブル或いはイントロデューサー更にはトルクデバイス等のコネクタ部材を組合わせて使用される。

【0029】〔樹脂被覆〕また本発明によるガイドワイヤーは、その使用目的によっては生体内に長時間にわたって挿入されていることから、上記したように各種の部材から構成される本ガイドワイヤーは、特に生体内に挿入される部位については、安全性の面から部材材質の溶出、毒性、腐食等に特に配慮しなければならない。

【0030】そこで本ガイドワイヤーのステンレス材はそのまま使用されるが、好ましくはテフロン（登録商標）樹脂で被覆したものを適宜に組み合わせて使用するのがよい。これによってワイヤーの表面は、上記する問題を防ぐことの他に、テフロンによる被覆特性が生かされて血管への挿入をよりスムーズにさせる。

【0031】フッ素樹脂を被覆させる方法としては、真空蒸着法、ホットメルトコーティング、エマルジョン型コーティング、溶液型コーティング等を挙げることができる。また本発明における被覆材としては、上記のフッ素樹脂の他に、特に耐薬品性、耐腐食性、絶縁性等を考慮して、エポキシ、ポリスチレン、三フッ化エチレン、テトラフロロエチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート等を挙げることができる。

【0032】〔センサー及び微細配線〕本発明でガイドワイヤーに装着される半導体型圧力センサーとしては、形式がダイヤフラムタイプの静電容量型、半導体拡散抵抗型、半導体静電容量型、電磁誘導式、圧電素子型、力平衡型、ストレインゲージ型、薄膜歪センサ型を含む。特に後述する実施例で使用したものは、シリコンダイヤフラム型圧力センサで、シリコンの歪み抵抗と、シリコンダイヤフラムによって構成されたものであり、その測定

原理を概略説明すれば、シリコンダイヤフラムの上面（血流の受圧面）に圧縮応力が加わると、抵抗素子の抵抗値が小さくなり、引っ張り応力は抵抗値を増大させるので、圧力検出回路はこれらの素子とブリッジ回路を組み、これによって抵抗変化を検出する。またこれらのそれぞれの素子は、抵抗の温度補償をするようになっている。

【0033】半導体センサーに結線されている導電性の微細配線は、通常の極細の導電線にフッ素樹脂で被覆したマイクロケーブルが好適に使用されるが、例えば本発明においては通常の導電線の他に、フレキシブルプリント配線基板を適宜に使用することができる。即ち、ポリエステルフィルム、フッ素樹脂フィルム、ポリイミドフィルム、ポリエステルフィルム、ポリ塩化ビニルフィルム等のフィルムに銅箔、又はリボン状の銅芯を貼り合わせたフレキシブルプリント配線材料であり、更にはフレキシブルフラットケーブル、フレキシブルプリント回路、低損失プリント板等を挙げることができる。

【0034】〔用途〕本発明に使用されるガイドワイヤー自体は、従来から生体内カテーテルと併用して汎用されているものである。特に血管内にカテーテルを挿入させるに際して、カテーテルが目的の部位に挿入されるように案内する先導役として併用されているものである。本発明によってこの金属製のガイドワイヤーの挿入先端近接部の内腔内に圧センサーを装着させた結果、上記したようにガイドワイヤーを構成する部材特性が十分に生かされ、又ガイドワイヤーとしての使用目的も十分に生かされて（後述する実施例を参照）、例えば心臓冠動脈の目的部位において、これまでには得られなかった精度で、しかも長時間にわたり安定した血圧モニターを可能にさせたものである。

【0035】そこで本発明による圧力センサー付きガイドワイヤーの使用症例を挙げると以下の通りである。例えば狭心症や心筋梗塞の診断に欠かすことのできない冠動脈造影法において、カテーテルを上腕動脈、又は股動脈より挿入され、左右の冠動脈の起始部より造影剤を注入して冠動脈の像をシネフィルムに撮影する方法（シレアンギオグラフィーという）がとられている。本発明によるガイドワイヤーは造影剤を注入する前に、いわゆるガイドワイヤーとして使用され、造影剤注入後に再度挿入して目的部位での血圧測定又はモニター測定をするのに好適に使用される。

【0036】また冠動脈造影法を受けて行う、冠動脈のバイパス手術は、虚血性心疾患の治療法の最も有効な治療法である。最近はこのバイパス手術に代わる方法として普及している経皮的冠動脈形成術（PTCA）において、閉塞冠動脈にガイドワイヤーを通し、これに沿ってバルーン付きカテーテルを閉塞官部に挿入し、バルーンを膨らませることにより、閉塞部血管を機械的に広げ、再開通をはかる方法において、素早くその狭窄

部の前後の圧測定を行うことに好適に使用される。

【0037】更には、心臓カテーテル治療法として、動脈、静脈からカテーテルを挿入し、心房、心室内の圧を測定する際に好適に使用され、また圧の較差より弁膜症、先天性心疾患がわかることからカテーテルと併用されて好適に使用される。またガイドワイヤーは、経皮的血管成形術(PTA)、血管撮影法及び弁成形術などの処置にカテーテルの挿入ガイド役として広く使用され、そのガイドワイヤーの先端部位での圧測定に使用される。更にはまた、特にPTA、PTCAなどのバルーン付きカテーテルのルーメンを通してバルーンよりデイスタル部にセンサー部位をおいた場合に、バルーンを膨らませて血流を止めた時のデイスタル部の血圧を正確に測定できる。

【0038】これらの症例において、本発明の圧センサー付きガイドワイヤーを使用することで、目的の部位での直接的測定がなされ、従来のカテーテル法の欠点であったカテーテル先端と体外トランスジューサーとの水平位置合わせをする必要がなくなり、また従来のように圧力チューブやフラッシュデバイスを必要とせず、操作も簡単であり、得られる圧波形も従来の液体を媒体としたシステムと比較して、歪みの少ない圧波形が得られるものである。その中でも、本発明による圧力センサー付きガイドワイヤーを使用することにより、従来から特に精度上において問題視されていた冠動脈狭窄部及びその狭窄先端部の圧測定も正確に測定又はモニタすることを可能にしたことは本発明の大きな特徴である。

【0039】

【実施例】本発明は次の例で説明する。本発明に使用される圧力センサー付きガイドワイヤーによる生体内血管内の血圧を測定する方法について以下に説明する。

(1) 半導体型圧センサーの作動原理

センサーを固定する基盤上のホイートストンブリッジを備えたピエゾ抵抗圧センサーにより圧変化を電気抵抗に変換させる半導体センサーにより、計測した電気抵抗を増幅し、本体内の大気圧センサーによる大気下の電圧抵抗によって補正し、電圧に変換することにより、血圧の測定を行う(図2参照)。より詳細には図3に記載するホイートストンブリッジ15に励磁電圧を供給すると、シリコンメンブレン14が受圧することにより、抵抗が変化する。一方、その背後に位置した、もう一つの抵抗素子16は温度のみにより変化を受け、この両者の抵抗差を電圧に変化し、圧換算する。

【0040】尚本実施例において使用した半導体圧センサー付きガイドワイヤーの性能は以下の通りである。

| | |
|-----------------|----------------|
| 作動圧測定範囲 | : -25~300 mmHg |
| 直線性(0~200 mmHg) | : $\pm 1\%$ 以下 |
| 周波数特性 | : 200 Hz |
| 時間ゼロ点変化 | : 5 mmHg/h以下 |
| 温度ゼロ点変化 | : 0.2 mmHg/°C |

時間感度変化 : 3%/h以下

感度 : 25 μ V/mmHg

本ガイドワイヤーを使用するに際して、下記に示す電気的安全試験を行う。

(1) 漏れ電流試験

JIS T 1002 12法に準拠して漏れ電流試験として、連続漏れ電流及び患者測定電流の項により、外装漏れ電流及び患者漏れ電流の性状状態及び単一故障状態をそれぞれ測定する。次いで下記に示す性能試験を行う。

(2) 定格出力電圧、時間ゼロ点変化、時間感度変化

1. JIS T 1116の臨床用観血式血圧計の定格出力電圧及び出力感度の項に準拠して、圧センサー付きガイドワイヤーを本体に接続し、端子の出力電圧が定格内であることを確認する。次いで、校正信号の適合性を確認し、圧センサー付きガイドワイヤーに-25~300 mmHgの範囲の負荷圧力にたいして、測定圧がそれぞれ負荷圧値の $\pm 1\%$ 以内の表示精度であることを確認する。

2. 時間ゼロ点変化

次いで、出力端子の出力電圧の0ボルトを調整した後、1時間経過後の出力電圧変化が、5 mmHg/h未満であることを確認する。

3. 次いで同様に、100 mmHgに相当する出力電圧変化が1時間後に3%/h未満であることを確認する。

(3) 曲げ試験

本発明で使用する外径0.36 mmで長さが180 cmのガイドワイヤーを径が50 mmの棒の周りに巻き付けて手を離れた時の元通りに復元するかどうかで曲げ強度を検討する。尚本発明で使用したガイドワイヤーは、何れも異状がなく適合するものであった。

【0041】(実施例1)冠動脈狭窄部の症例において、圧センサーが半導体型である本発明による圧センサー付きガイドワイヤーを使用し、血管が狭窄している部位をガイドカテーテルを通してバルーンカテーテルで血管が狭窄している部位をPTCAバルーン拡張させ、その処置の前後における狭窄部直前部位の血圧測定を行なった。本発明の優位性を明確にするために、ガイディングカテーテルで測定した血圧波(図中、GC曲線)と同時にモニターした例と比較して説明する。図4のAは、狭窄部のバルーン拡張する術前の圧波形で、Bはバルーン拡張術後の圧波形を表し、図中のPG曲線は本発明による圧力センサー付きガイドワイヤーによる血圧波であり、GC曲線はガイディングカテーテルによる血圧波をそれぞれ示す。

【0042】これらの結果から、PTCA処置前においては、心臓が収縮して血流が最速になる時の最高血圧値には両者に差がないが、心臓の拡張時の血流が低速になる時点の最低血圧値に大きな差があることが確認される。又、PTCA処置後においては、狭窄部が開かれそ

の先の微細血管への血が流れて、測定部位の血の流れがよくなり、その様子を本発明によって測定した最高血圧値がより高く示されていることの他に、低血圧値もより高く示されていることからよく理解されるものである。

【0043】以上から、上記の本発明法で得られたようなPTCA術前後における明確な差は、従来の方法による血圧波から測定確認することが出来なかったことから、本発明のガイドワイヤー法によって得られる血圧波から、PTCA術後の成果を明確に確認することができたことは、本発明の大きな特徴である。

【0044】（実施例2）また本発明によるガイドワイヤーは前述したように、従来のカテーテルに比べて極めて細いワイヤーであることから、実施例1と同様にしてPTCA術後の狭窄部直前部位の血圧を測定した後、本ガイドワイヤーを狭窄部を越えて進め、従来法では測定が不可能であったPTCA術中の狭窄部先の微細血管の圧波形を測定し、その結果を図5に示した。図5において、A曲線は狭窄部前部位の圧波形であり、B曲線は本発明によって初めて得られたPTCA処置中の狭窄部先の圧波形である。

【0045】

【発明の効果】本発明による金属製の圧センサー付きガイドワイヤーを血管造影用カテーテルや経皮的冠動脈形成術に使用するとにより、従来のようなカテーテル法による液体を媒体とするシステムやカテーテル内に圧センサーを挿着する方法では、得られなかった精度で血圧が測定され、又長時間にわたって安定してモニターすることができ、更には得られた血圧波形からモニターのエンドポイント評価も容易にすることができる。特に精度上において問題視されていた冠動脈狭窄部及びその狭窄先端部の圧測定においても、正確に測定され、歪みの少ない圧波形が得られることから術後の治療効果や血行動態を正確に把握することができるものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の半導体型圧力センサーを装着したガイドワイヤーの概念図を表す。

【図2】本発明の圧測定及びモニターのシステム図を表す。

【図3】本発明で使用した半導体型圧力センサーの概念図を表す。

【図4】PTCA術前後の本発明による圧力センサー付きガイドワイヤーによる狭窄部手前の圧波形を表す。

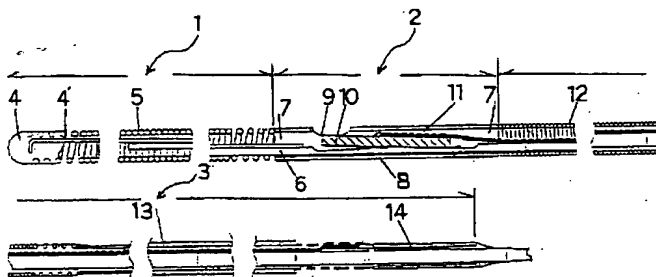
【図5】PTCA術後の本発明による圧力センサー付きガイドワイヤーによる狭窄部先の圧波形を表す。

【図6】比較例の圧センサー装着金属キャップ付きカテーテルを表す。

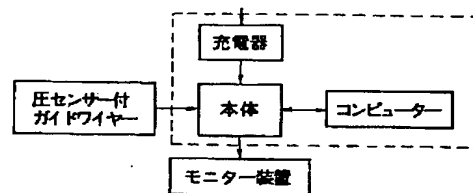
【符号の説明】

- 1 ガイドワイヤー先端部
- 2 ガイドワイヤーセンサー部
- 3 ガイドワイヤー延長部
- 4 先端が丸められたチップ
- 4 ステンレス製安全ワイヤー
- 5 白金製の螺旋状ワイヤー管
- 6 ステンレス製コアワイヤー
- 7 エポキシ樹脂
- 8 ステンレス製外套管
- 9 モニター孔
- 10 シリコン基板
- 11 微細配線
- 12 ステンレス製螺旋状ワイヤー管
- 13 ステンレス製外套管
- 14 コネクタ
- 15 エピゾ抵抗圧センサー
- 16 比較抵抗素子（温度補償素子）
- 17 シリコンメンブレン
- 18 カテーテル
- 19 金属キャップ
- 20 圧センサー

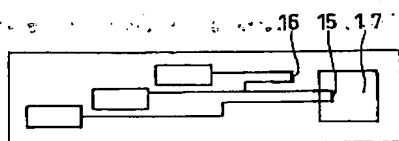
【図1】



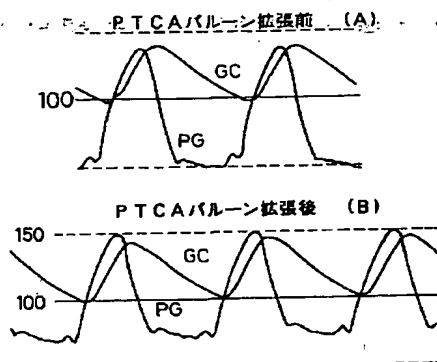
【図2】



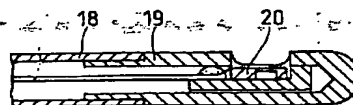
【図3】



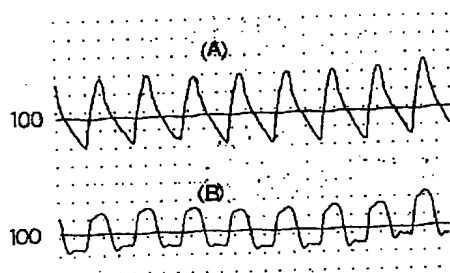
【図4】



【図6】



【図5】



【手続補正書】

【提出日】平成9年10月29日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正内容】

【0011】また本発明によれば、圧力センサーが半導体型センサーであって、特に好ましくはシリコンダイアフラム型半導体圧力センサーを装着し、且つ半導体型センサーが温度補償回路を有している圧力センサー付きガイドワイヤーが提供される。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0016

【補正方法】変更

【補正内容】

【0016】本発明によって提供される金属製の圧力センサー付きガイドワイヤーは、上記するように極めて細い細管ではあるが、図1の概念図に示すように相互に固着された外部の測定機器に接続する延長部3とセンサーを装着したセンサー部2及びX線不透過の先端部1とから構成され、その先端部1には金属製の先が丸められたチップが固着され、且つ下記に説明するようにワイヤー全体が通常のピアノ線形の螺旋状コイルで、金属弾性に優れた管状ワイヤーである。